

TRANSLATION

OFFICIAL ACTION

- (21) Application number 200401242/(2004100098).
(22) Date of filing the application 22 October 2004.
(86) PCT Application number and date JP03/03575 of 25 March 2003.
(71) Applicant(s) Takara Bio Inc. 4-1, Seta 3-chome, Otsu-shi, Shiga-ken, Japan, JP
(51) IPC C12

QUESTIONS, ARGUMENTS, OBJECTIONS, PROPOSALS

After giving consideration to the application materials, the Chemistry and Medicine Department of the EAPO notes the following.

Proposed are: a method for preparing cytotoxic T-lymphocytes and T-lymphocytes obtained by this method (claims 1 – 15 of the set of claims); a medicament comprising T-lymphocytes (claim 16 of the set of claims); an agent for enhancing an interleukin-2 receptor expression (claims 17 – 20); an agent for improving a ratio of CD8-positive lymphocytes (claims 21 – 24); an agent for improving or maintaining cytotoxic activity of T-lymphocytes (claims 25 – 28); a method for increasing expression of interleukin-2 receptors (claim 29); a method for improving a ratio of CD8-positive lymphocytes (claim 30); and a method for improving or maintaining cytotoxic activity in T-lymphocytes (claims 31 – 33).

The use of fibronectin and/or fragments thereof for cultivating cells, including undifferentiated, providing for improved growth properties, is known from prior art. Wherein, fibronectin may be added to a cultural medium and may cover the surface of a cultural arrangement [see, for example, "Animal cell culture. Methods," edited by R. Freshney, Moscow, "Mir," 1989, pages 44, 53, 77 (the original English "Animal cell culture – a practical approach, ed. by R.I. Freshney, IRL Press. Oxford. Washington DC), WO 96/00782, WO 95/11963 and WO 95/00004078]. In view of knowledge of the foregoing, the Examiner cannot recognize that the inventions according to claims 1, 6 – 12, 15 (partially), 16 (partially) conform with the "inventive step" condition of patentability, since for one skilled in the art they obviously follow from prior art [Rule 3(1) of the Patent Regulations under the Eurasian Patent Convention]. This condition in this case is satisfied by an invention, during the implementation of which a new, unexpected technical result is achieved, which could not be predicted



Your reference: **03-021EA**
Our reference: **2403-130397EA/123**
Application No.: **200401242**
Attorney Name: **Elena E. Nazina**

Official Action

Page 2 of 2

on the basis of knowledge known in this field, for example, the preparation of cytotoxic T-lymphocytes with enhanced expression of interleukin-2 receptors and/or comprising a higher percentage of CD8-positive lymphocytes and/or having higher activity, etc.

The inventions according to claims 15, 16 may be given final consideration after amendment of the claimed features according to claims 1 – 14 and after recognition that the latter conform with the conditions of patentability.

The Examiner notes in respect to claims 17 – 28 of the set of claims that where fibronectin is known from prior art, the inventions claimed in these claims relate to the subject matter "use of fibronectin" (section 1.1 of the Rules for compiling, filing and considering Eurasian applications in the Eurasian Patent Office).

The invention according to claims 29 – 33 of the set of claims may be given final consideration after amendment of the claimed features according to claims 1 – 14 and recognition that they conform with the corresponding conditions of patentability.

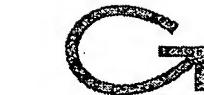
In view of the foregoing, the Chemistry and Medicine Department of the EAPO invites the Applicant to analyze the Examiner's arguments and remarks, amend the claimed features according to the instant application and present an amended set of claims.

Leading Official Patent Examiner of
Chemistry and Medicine Department

Moscow

Dr. Mikhail Gorodissky (1927-2002)
 Dip. Eng. Valery Medvedev, PA, EPA, TMA, DA
 Dr. Econ. Anatoly Pavlovsky, PA, EPA
 Dip. Eng. Sergey Dudushkin, PA, EPA, TMA, DA
 Dip. Econ. Anatoly Shevlyakov, TMA
 Dip. Law. Vladimir Birullin, L, PA
 Dip. Eng. Yury Kuznetsov, PA, EPA, TMA, L
 Dip. Eng. Sergey Dorozev, PA, EPA, TMA
 Dip. Chem. Elena Nazina, PA, EPA
 Dip. Ling. Irina Korzun, TMA
 Dip. Eng. Alexander Vasilets, DA, PA, TMA
 Dip. Chem. Nadezhda Barnikova, PA
 Dip. Eng. Evgeny Emelianov, PA, EPA
 Dip. Eng. Andrey Bazhenov
 Dip. Ling. Ludmila Kirushina, PA, EPA, TMA, DA
 Dip. Ling. Galina Egorova, PA
 Dip. Eng. Vladimir Mescheriakov
 Dip. Eng. Nikolay Bogdanov, PA, TMA
 Dip. Eng. Alexander Mitis, PA

Dip. Eng. Natalia Lebedeva*, PA, EPA
 Dip. Eng. Elena Tomskaya*, PA, EPA
 Dip. Law. Igor Rabkovsky*, L, PA, TMA



GORODISSKY
& PARTNERS

PATENTS
 TRADEMARKS
 DESIGNS
 COPYRIGHT
 LICENSING
 LITIGATION

Since 1959

St-Petersburg

Dip. Eng. Viktor Stankovsky, PA, TMA, DA
 Dip. Eng. Valeria Nazarova, TMA
 Dip. Eng. Natalia Potanina, PA
 Dip. Eng. Elena Chugorina, DA
 Dip. Law. Maria Nosova, L, TMA
N. Novgorod
 Dip. Eng. Irina Shishko
 Dip. Eng. Lev Kovalchuk, PA, TMA, DA, L
 Dip. Chem. Ludmila Pozina
 Dip. Ling. Ludmila Chaykina, TMA, L

Krasnodar

Dip. Eng. Tatiana Titova, TMA
 Dip. Law. Vadim Bloshentsev, L

Samara

Dip. Ling. Gallina Skrebkova, TMA
 Dip. Eng. Anatoly Churikov
 Dip. Law. Tatiana Skrebkova, L, TMA

Ekaterinburg

Dip. Eng. Sergey Egorov
 Dip. Eng. Boris Obozin, PA, TMA
 Dip. Eng. Ekaterina Glebova, TMA

Kiev (Ukraine)

Dip. Eng. Nina Moshlinskaya, PA, TMA, DA, L
 Dip. Ling. Sergey Novikov, PA, TMA, DA, L
 Dip. Ling. Yuliya Grabovska, TMA, DA, PA, L
 Dip. Eng. Natalia Breus, PA, DA, TMA, L

Moscow

St-Petersburg
 N.Novgorod
 Krasnodar
 Samara
 Ekaterinburg
 Kiev (Ukraine)

PA - Patent Attorney
 EPA - Eurasian Patent Attorney
 TMA - Trademark Attorney

DA - Design Attorney
 L - Lawyer
 * - Consultant

HOSODA INTERNATIONAL PATENT OFFICE
HOSODA & CO., LTD
OMM Building
P.O.Box 26, 1-7-31 Otemae, Chuo-ku,
Osaka 540-6591, JAPAN
Attn:Yoshinori Hosoda

Date: 11 January 2006

YourRef:
 OurRef:
 Country:
 ApplNo:
 PatNo:

03-021EA
 2403-130397EA/123
 Eurasian Patent
 200401242

In the name of:
 Takara Bio Inc.

Dear Sirs,

We have received an Official Action issued by the Eurasian Patent Office on 09 December 2005 and enclose it herewith.

Your response to the Official Action should be submitted to the Eurasian Patent Office not later than 09 April 2006.

We look forward to your instructions well before the expiration of term to enable us to prepare an appropriate response and to file it in due time.

In the absence of your instructions in due time we shall apply for an extension of the term.

Yours sincerely,

Elena E. Nazina
 Patent Attorney
 Chief of Chemistry, Medicine &
 Biotechnology Department

Encl.: Official Action
 Translation
 Invoice

Client's code - JP92220

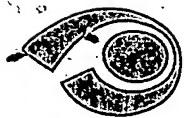
Address:
 Law firm "Gorodissky & Partners" Ltd.
 B. Spasskaya str., 25, stroyenle 3
 Moscow, 129010, Russia

Telephone:
 +7 (495) 937 6116 / 6109

Fax:
 +7 (495) 937 6104 / 6123

Internet:
 E-mail: pat@gorodissky.ru
<http://www.gorodissky.com>





ЕВРАЗИЙСКАЯ ПАТЕНТНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ (ЕАПО)

The Eurasian Patent Organization

ЕВРАЗИЙСКОЕ ПАТЕНТНОЕ ВЕДОМСТВО (ЕАПВ)

The Eurasian Patent Office

Россия, 109012, Москва, М. Черкасский пер., 2/6
2/6, M. Cherkassky per., Moscow 109012, Russia

Факс (Fax) +7(095) 616-2253, Email: info@eapo.org

На № 2420-130397EA/082 от 22. 10. 2004 г.
Номер заявки № 200401242/ 28

129010, Россия, г.Москва,
ул.Большая Спасская,
д.25, стр.3, ООО "Юридическая фирма
Городисский и Партнеры".

Дата отправки 09 ДЕК 2005

Евразийскому патентному поверенному
г-ну Медведеву В.Н.

Date G&P: 12/12/2005

М93/123

У В Е Д О М Л Е Н И Е

о необходимости представления дополнительных м



0002218022

В соответствии с правилом 49(4) Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции (далее – Инструкция) запрошенные экспертизой дополнительные материалы должны быть представлены в четырехмесячный срок, исчисляемый с даты направления настоящего уведомления.

Этот срок в соответствии с установленной правилом 37(2) Инструкции процедурой может быть продлен по просьбе заявителя, направленной как до его истечения, так и в течение двух месяцев после его истечения, при условии уплаты установленной пунктом 8 Положения о пошлинах Евразийской патентной организации дополнительной пошлины.

В случае нарушения этого срока или непредставления запрошенных в уведомлении материалов евразийская заявка считается отозванной.

Рассмотрев материалы заявки, Отдел химии и медицины ЕАПВ отмечает следующее.

Предложены способ получения цитотоксических Т-лимфоцитов и Т-лимфоциты, полученные таким способом (пп. 1-15 формулы изобретения), лекарственное средство, содержащее Т-лимфоциты (п. 16 формулы), агент для усиления экспрессии рецепторов интерлейкина-2 (пп. 17-20 формулы), агент для повышения содержания доли CD8-положительных лимфоцитов (пп. 21-24 формулы), агент для повышения или поддержания цитотоксической активности Т-лимфоцитов (пп. 25-28 формулы), способ усиления экспрессии рецепторов интерлейкина-2 (п. 29 формулы), способ повышения содержания доли CD8-положительных лимфоцитов (п. 30 формулы) и способ повышения или поддержания цитотоксической активности Т-лимфоцитов (пп. 31-33 формулы).

Из уровня техники известно использование фибронектина и/или его фрагментов для культивирования клеток, в том числе недифференцированных, обеспечивающее их улучшенные ростовые свойства. При этом фибронектин можно добавлять в культуральную среду, а можно покрывать им поверхность культурального приспособления [см., например, «Культура животных клеток. Методы», под ред. Р. Фрешни, Москва, «Мир», 1989, стр. 44, 53, 77 (имеется англ. оригинал «Animal cell culture – a practical approach, ed. by R.I. Freshney. IRL Press. Oxford. Washington DC), WO 96/00782, WO 95/11963 и WO 95/00004078]. При известности указанного экспертиза не может признать соответствие изобретений по пп. 1, 6 –12, 15 (частично), 16 (частично) условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку они для специалиста очевидным образом следует из предшествующего уровня техники [Правило 3(1) Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции]. Указанному условию в данном случае удовлетворяют изобретения, при осуществлении которых достигается новый, неожиданный технический результат, который нельзя предсказать, исходя из известного уровня знаний в данной области, например, получение цитотоксических Т-лимфоцитов с усиленной экспрессией

рецепторов интерлейкина-2, и/или содержащих более высокий процент CD8-положительных лимфоцитов и/или обладающих более высокой активностью и т.д.

Изобретения по пп. 15, 16 формулы могут быть окончательно рассмотрены после уточнения притязаний по пп. 1-14 и признания их соответствующими условиям патентоспособности.

В отношении пп. 17-28 формулы экспертиза отмечает, что при известности фибронектина из уровня техники заявленные в указанных пунктах изобретения относятся к объекту «применение фибронектина» (п. 1.1 Правил составления, подачи и рассмотрения евразийских заявок в Евразийском патентном ведомстве).

Изобретения по пп. 29-33 формулы могут быть окончательно рассмотрены после уточнения притязаний по пп. 1-14 и признания их соответствующими условиям патентоспособности.

На основании изложенного Отдел химии и медицины ЕАПВ предлагает заявителю проанализировать доводы и замечания экспертизы, уточнить притязания по данной заявке и представить откорректированную формулу изобретения.

Главный эксперт
Отдела химии и медицины

Телефон: (095) 411-61-61(доб.)343



М.А. Серова